

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

AUTORIZACIONES

LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO ORIGINAL	Carpeta electrónica “Procedimientos Generales”
RESPONSABLE DEL CONTROL	QBP Susana Martínez Lara
PERSONA QUE ELABORÓ	QBP Susana Martínez Lara
PERSONA QUE REVISÓ	TLC Sergio Zepeda Martínez
PERSONA QUE AUTORIZÓ	QFB Moisés R. Lazcano Zúñiga
PROCEDIMIENTO AL QUE SUSTITUYE	NA

CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A LA REVISION ANTERIOR

SECCION	NUMERAL	RAZÓN DEL CAMBIO
NA	NA	No aplica por ser primera versión

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	28-ene-2020

Contenido

1. OBJETIVO	5
2. ALCANCE	5
3. RESPONSABILIDADES	5
4. DEFINICIONES	5
5. NOMBRE DEL EXAMEN	6
6. PROPÓSITO DEL EXAMEN	6
7. PRINCIPIO Y MÉTODO	7
7.1 Principio de la prueba	7
7.2 Esquema de reacción y Condiciones de reacción	8
8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO	9
8.1 Linealidad	9
8.2 Límite de Detección	9
8.3 Límite de Determinación	9
8.4 Imprecisión	9
8.5 Exactitud	10
8.6 Comparación de Métodos	10
9. CONDICIONES DE MUESTRA	11
9.1 Tipos de muestra	11
9.2 Tipo de Contenedor y Aditivos	11
9.3 Volumen Mínimo Requerido para el Análisis	12
9.4 Almacenamiento de las muestras	13
9.5 Criterios de Aceptación de Muestras	13
9.6 Criterios de Rechazo de Muestras	14
10. PREPARACIÓN DEL PACIENTE	14
11. EQUIPO, INSTRUMENTACIÓN Y MATERIAL	15
11.1 Equipo	15
11.2 Instrumentación y Material	15

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	28-ene-2020

12. REACTIVOS	15
12.1 Nombre	15
12.2 Preparación	16
12.3 Almacenamiento y Estabilidad	16
12.4 Indicios de descomposición	17
12.5 Advertencias y Precauciones	17
12.6 Disposición de Residuos	18
13. CONTROLES AMBIENTALES Y DE SEGURIDAD	18
14. PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN	19
14.1 Nombre y Descripción del Calibrador	19
14.2 Preparación del Calibrador	20
14.3 Estandarización y Trazabilidad	20
14.4 Configurar las concentraciones del calibrador	20
14.5 Procedimiento de Calibración	22
14.6 Almacenamiento y Estabilidad del Calibrador	23
14.7 Frecuencia de Calibración	23
15. CONTROL DE CALIDAD	24
16. PROCEDIMIENTO	25
16.1 Procedimiento del Ensayo	25
16.2 Procedimientos para la Dilución de Muestras	28
17. INTERFERENCIAS	29
18. RESULTADOS	31
18.1 Cálculos	31
18.2 Unidades y Factor de Conversión al (SI) Sistema Internacional de Unidades	31
18.3 Incertidumbre	32
19. INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA	32
20. INTERVALO REPORTABLE	32
21. CRITERIOS DE REANÁLISIS	33
22. VALORES CRÍTICOS O DE ALERTA	33
23. INTERPRETACIÓN CLÍNICA DEL LABORATORIO	33

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	28-ene-2020

23.1	Valores elevados	34
24.	FUENTES POTENCIALES DE VARIACIÓN	35
25.	PROCEDIMIENTO ALTERNO	36
26.	ANEXOS	36
27.	REGISTROS	37
28.	DOCUMENTOS RELACIONADOS	37
29.	REFERENCIAS	38

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

1. OBJETIVO

Documentar el procedimiento para la cuantificación de triglicéridos.

2. ALCANCE

El procedimiento aplica para el área de Inmunoquímica, y debe cumplirse por todo el personal operativo que realice la determinación de triglicéridos.

3. RESPONSABILIDADES

- 3.1** El Químico Analista cumple con todas las actividades descritas en este procedimiento.
- 3.2** El Coordinador de Laboratorio es responsable de la distribución e implementación de este procedimiento así supervisar que se aplique este procedimiento por todo el personal a su cargo.
- 3.3** Es responsabilidad del Coordinador de Calidad monitorear la aplicación del procedimiento.

4. DEFINICIONES

- 4.1 Exactitud:** proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando.
- 4.2 Examen:** conjunto de operaciones que tienen el objetivo de determinar el valor o características de una propiedad.
- 4.3 Muestra Primaria:** porción definida de un fluido corporal, exhalación (aliento), cabello o tejido obtenido para examen, estudio o análisis de una o más magnitudes o propiedades representativas de un todo.
- 4.4 Muestra:** fracción tomada de una muestra primaria.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

4.5 Precisión: proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

4.6 Valor biológico de referencia: Se define como el valor de un resultado, que es esperado para un individuo sano. El valor de referencia depende de la población a la que el laboratorio clínico presta sus servicios y de la tecnología que utiliza para realizar el ensayo.

4.7 Veracidad: proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.

4.8 Verificación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

5. NOMBRE DEL EXAMEN

TRIGLYCERIDE (triglicéridos)

5.1 Sinónimos y Abreviaturas:

- Triglicéridos
- Trig

5.2 Código de Examen:

Triglicéridos (281)

6. PROPÓSITO DEL EXAMEN

Los triglicéridos son una familia de lípidos que se absorben de los alimentos y que se producen dentro del organismo a partir de carbohidratos y ácidos grasos. La medición de los triglicéridos es importante en el diagnóstico y el tratamiento de hiperlipidemia. Estas enfermedades pueden ser de origen genético o producidas por otros trastornos

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

que incluyen la nefrosis, diabetes mellitus y las alteraciones endocrinas. El "National Cholesterol Education Program (NCEP) cita indicios de que los triglicéridos constituyen un factor de riesgo independiente para la aterosclerosis. Personas con hipertensión arterial, obesidad o diabetes corren mayor riesgo que aquellas que no sufren estas enfermedades. El Perfil de Tratamiento para Adultos del "National Cholesterol Education Program" (NCEP) recomienda que todos los adultos a partir de 20 años de edad se sometan a un perfil de lipoproteínas en ayunas (colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL y triglicéridos) una vez cada cinco años para detectar un posible riesgo de cardiopatía isquémica.

7. PRINCIPIO Y MÉTODO

7.1 Principio de la prueba

El principio de la prueba está basado en hidrólisis enzimática.

Como primera etapa la lipasa hidroliza enzimáticamente los triglicéridos para liberar ácidos grasos y glicerol. El trifosfato de adenosina (ATP) fosforila el glicerol con glicerol cinasa (GK) para producir glicerol-3-fosfato y difosfato de adenosina (ADP). Posteriormente la glicerol fosfato oxidasa (GPO) oxida el glicerol-3-fosfato adihidroxiacetona fosfato (DAP) produciendo peróxido de hidrogeno (H_2O_2).

En una reacción coloreada catalizada por peroxidasa, el H_2O_2 reacciona con 4-aminoantipirina (4-AAP) y 4-clorofenol (4-CP) para formar un compuesto coloreado rojo. La absorbancia de este compuesto coloreado es proporcional a la concentración de triglicéridos presente en la muestra.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Este método de análisis se basa en la secuencia de reacción descrita por Fossati *et al.* y McGowan *et al.* En este reactivo se utiliza 4-clorofenol en lugar de 2-hidroxi-3,5-diclorobencenosulfonato, que es el utilizado en los estudios de Fossati y McGowan.

7.2 Esquema de reacción y Condiciones de reacción

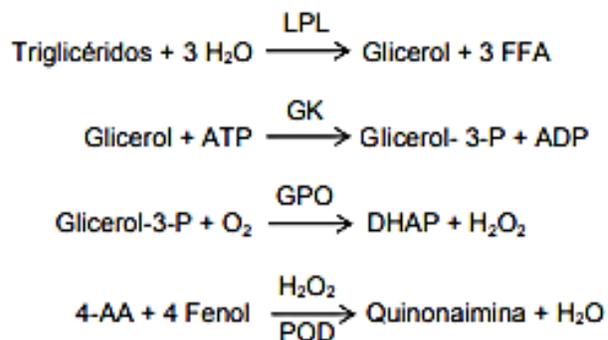


Tabla 1. Condiciones generales de la reacción.

Condición	Especificación
Equipo	<i>Architect C8000 / Architect C4000</i>
Tipo de ensayo	Fotométrico
Modo de reacción	Punto final ascendente
Longitud de onda primaria	500nm
Longitud de onda secundaria	660nm
Tiempos de Lectura principal	15 - 17s
Rango de Absorbancia	— - —
Volumen de reactivo	240 μL
Volumen de muestra	2.4 μL

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

8.1 Linealidad

El ensayo triglicéridos es lineal bajo las siguientes especificaciones:

- **Suero:** es lineal desde 7 mg/dL a 1420 mg/dL (0,08 mmol/l a 16,05 mmol/l).

8.2 Límite de Detección

El límite de detección es la concentración media de una muestra sin analito + 2 DE, donde DE = la desviación estándar intraserial de la mezcla de muestra sin analito.

- **Suero:** el límite de detección es de 5,0 mg/dL (0,06 mmol/l).

8.3 Límite de Determinación

El límite de determinación cuantitativa es la concentración de analito a la que el CV=20%

Muestras de suero y plasma: el límite de determinación es 6,2 mg/dl (0,071 mmol/l).

8.4 Imprecisión

La imprecisión del ensayo triglicéridos es tal que el Coeficiente de Variación (CV) total es $\leq 5\%$ para suero. A continuación, se presenta un resumen de datos orientativos de estudios realizados mediante el protocolo descrito en la Guía EP5-A15 del NCCLS por el CLSI.

Tabla 2. Estudio de imprecisión en muestras de Suero

Control		Concentración 1	Concentración 2
n		80	80
Media (mg/dL)		209.4	100.0
Intraserial	DE	1.42	0.80
	CV%	0.7	0.8
Interserial	DE	0.75	0.64
	CV%	0.4	0.6

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

Interdiario	DE	3.25	1.67
	CV%	1.6	1.7
Total	DE	3.63	1.96
	CV%	1.7	2.0

8.5 Exactitud

La desviación del ensayo Trigliceridos en suero es $\leq 5\%$ o, y el error total para suero es $\leq 25.99\%$. En la tabla 3 se resumen los datos representativos de estudios con patrones de correlación del NIST y comparando los resultados con concentraciones certificadas por el NIST.

Tabla 3. Resumen de los datos del estudio de exactitud.

n	80
Concentración (mg/dL)	209.4
% desviación	3.63
Error total en suero	1.7

8.6 Comparación de Métodos

Se llevaron a cabo estudios de correlación basados en el protocolo EP9-A del NCCLS por el CLSI.

Los resultados de muestras de suero con el ensayo Triglyceride en el sistema AEROSET se compararon con los obtenidos con un método de glicerol fosfato oxidasa comercializado.

Los resultados de muestras de suero con el ensayo Triglyceride en el sistema ARCHITECT c System se compararon con los obtenidos con el ensayo Triglyceride en el sistema AEROSET, ver tablas 4

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Tabla 4. Comparación de Métodos en Suero

Suero	AEROSET frente a método de comparación	ARCHITECT frente a AEROSET
n	76	91
Ordenada al origen	0.311	5.858
Coefficiente de correlación	0.994	0.999
Pendiente	1.048	0.989
Intervalo (mg/dL)	36.1 a 990.6	37.60 a 1370.40

*Intervalo aceptable del sistema AEROSET

Para consultar las características de desempeño del examen de triglicéridos verificadas en este laboratorio, revisar el formato de reporte correspondiente **QS Verificación de Métodos Semicuantitativos y Cualitativos**, y para más información, consultar el procedimiento **Verificación de Métodos Cuantitativos**.

9. CONDICIONES DE MUESTRA

9.1 Tipos de muestra

- Suero
- Plasma

9.2 Tipo de Contenedor y Aditivos

Suero: utilice suero recogido en tubos de vidrio o plástico, con o sin barrera de gel, mediante técnicas normalizadas de venopunción. Asegúrese de que se haya completado la formación del coagulo antes de la centrifugación. Centrifugue según las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta de las células sanguíneas del suero.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Algunas muestras pueden tardar más tiempo en completar el proceso de coagulación, especialmente las que se obtienen de pacientes sometidos a terapia con anticoagulantes o trombolítica. Posteriormente se pueden formar coágulos de fibrina en estas muestras de suero que pueden ocasionar resultados incorrectos.

- Tubo con tapón oro con activador de la coagulación y gel separador.
- Tubo tapón rojo con activador de la coagulación aplicado por aspersion.

Plasma: debe utilizarse plasma recogido en tubos de vidrio o de plástico mediante técnicas normalizadas de venopunción. Asegúrese de que se han retirado todos los trombocitos por centrifugación. Centrifugue según las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta de las células sanguíneas del plasma. Los anticoagulantes aceptables son,

- Tubo tapón verde con heparina de litio. (con o sin barrera de gel)
- Tubo tapón verde con heparina sódica.

9.3 Volumen Mínimo Requerido para el Análisis

- Volumen mínimo por determinación*: 100 µL de muestra
- Volumen deseable**: 500 µL de muestra

*El volumen muerto considerado para el sistema Architect c8000 Y Architect c4000 es de 50 µL.

**Puede requerirse un mayor volumen muestra cuando se precise verificar algún resultado, así como para realizar diluciones con muestras que se encuentran fuera del intervalo lineal, o incluso pueden ocurrir el caso de que se soliciten otros exámenes para la misma muestra.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

9.4 Almacenamiento de las muestras

Se recomienda conservar las muestras congeladas a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante los periodos mencionados en la tabla 5. No obstante, las limitaciones del material de laboratorio provocan que en la práctica sea necesario establecer un intervalo alrededor de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ para el almacenamiento de las muestras. Este intervalo de temperaturas puede estar determinado por las instrucciones del fabricante del congelador o bien por los Procedimientos Normalizados de Trabajo del laboratorio relativos al almacenamiento de las muestras.

Tabla 5. Condiciones de almacenamiento de muestras.

Tiempo máximo de almacenamiento	
Temperatura	Suero/Plasma*
20 a 25°C	2 días
2 a 8°C	7 días
-20°C	> 1 año

*Estabilizado con fluoruro sódico/oxalato potásico.

NOTA: se debe comprobar si hay partículas en las muestras almacenadas. Si las hubiese, las muestras se deben mezclar y centrifugar adecuadamente para eliminar las partículas antes de analizarlas.

- **Disposición de muestras:** Una vez que han sido procesadas las muestras, se conservarán durante 72 horas en refrigeración ($2\text{ a }8^{\circ}\text{C}$). Deseche las muestras de acuerdo con el **Manual de Manejo de RPBI**.

9.5 Criterios de Aceptación de Muestras

- Muestras en contenedores bien tapados que eviten derrames o contaminaciones.
- Muestras correctamente identificadas (con nombre, edad, fecha de nacimiento y folio).

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- Muestras tomadas en los contenedores correctos y con los aditivos adecuados (ver sección 9.2 de este procedimiento).
- Muestras con volumen suficiente (ver sección 9.3 de este procedimiento).
- Conservadas a la temperatura adecuada (ver sección 9.4 de este procedimiento).
- Muestras sanguíneas que, tras la extracción no excedan más de dos horas para la separación del suero o plasma.

9.6 Criterios de Rechazo de Muestras

- Muestras identificadas inadecuadamente (sin nombre, edad o fecha de nacimiento).
- Muestras cuya identificación no corresponda con la información de la solicitud de estudio.
- Muestras tomadas en contenedores incorrectos (ver sección 9.2 de este procedimiento).
- Muestras contenidas en recipientes rotos, muestras derramadas o con evidencia de contaminación externa.
- Muestras con volumen insuficiente.
- Muestras conservadas a temperatura inadecuada (ver sección 9.4 de este procedimiento).
- Muestras sanguíneas que, tras la extracción, excedan más de dos horas para la separación del suero o plasma.

10. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Se solicitará al paciente un ayuno de 8 horas, y las condiciones de muestra ver **Catálogo de Estudios de Laboratorio**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

11. EQUIPO, INSTRUMENTACIÓN Y MATERIAL

11.1 Equipo

- Architect C8000 y C4000 de Abbott Systems.

11.2 Instrumentación y Material

- Micropipetas (20-200 µL y 100-1000 µL)
- Puntas desechables
- Gradillas
- Aplicadores de madera
- Tubos de ensayo

12. REACTIVOS

12.1 Nombre

- 7D74-21 Triglyceride Reagent Kit (equipo de reactivos). Ver tabla 6.

Tabla 6. Presentaciones de Reactivos

REF	R1	Pruebas Calculadas*
7D74-21	10 X 84 mL	3032

* El cálculo está basado en el volumen mínimo de llenado de reactivos por equipo.

Se suministra como un equipo de un único reactivo líquido, listo para su uso, que contiene:

R1

COMPONENTES DE LOS REACTIVOS	CONCENTRACIÓN
ATP	2,5 mmol/l
Mg ²⁺	2,5 mmol/l
4-aminoantipirina	0,4 mmol/l
4-clorofenol	2 mmol/l

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Peroxidasa (de rábano) >2000 U/I
 GK (microbiana) >600 U/I
 GPO (microbiana) >6000 U/I
 Lipoproteína lipasa (microbiana) >3000 U/I

Componentes inactivos de **R1**: contiene azida sódica (0,05%) como conservante.

- Solución salina fisiológica (0.9%).
- Materiales de Control de Calidad (2 niveles).
- 1E65 Multiconstituent Calibrator (calibrador multiconstituyente).

12.2 Preparación

- El reactivo R1 está listo para usarse
- **Manejo de los reactivos:** En caso de que existan burbujas de aire en el cartucho del reactivo, elimínelas con un aplicador nuevo. O bien, puede dejarse reposar el reactivo a la temperatura de almacenamiento apropiada para que se disipen las burbujas. Para minimizar la pérdida de volumen, no utilice una pipeta de transferencia para eliminar las burbujas.
- **ATENCIÓN:** las burbujas del reactivo pueden interferir en la detección adecuada de la concentración del reactivo en el cartucho, provocando una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, puede afectar a los resultados.

12.3 Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos que no se hayan abierto permanecen estables si se conservan como se indica en la tabla 7.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Tabla 7. Condiciones de almacenamiento de reactivos.

Reactivo	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8°C	Hasta la fecha de caducidad
En el sistema	Temperatura del sistema	42 Días

Es importante no mantener los reactivos fuera de refrigeración o fuera del sistema por periodos prolongados de tiempo.

12.4 Indicios de descomposición

Si hay indicios de precipitación, signos visibles de fugas, turbidez extrema, crecimiento microbiano, si la calibración no cumple los requisitos establecidos en las instrucciones de uso del reactivo o del **Manual de operaciones del sistema ARCHITECT** o si los controles no cumplen los criterios definidos es posible que los reactivos sean inestables o se hayan descompuesto.

12.5 Advertencias y Precauciones

- Precauciones para los usuarios: Para uso en diagnóstico in vitro
- No utilice los componentes transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí materiales de equipos con distintos números de lote.
- Ciertos estadios de enfermedades pueden provocar valores muy elevados de triglicéridos endógenos en suero. Las muestras altamente lipemicas mediante examen visual deben diluirse antes del análisis.
- **ATENCIÓN:** este producto requiere el manejo de muestras de origen humano. Maneje todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos. En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"⁷

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

12.6 Disposición de Residuos

Secar salpicaduras o derrames de pequeño volumen del producto con papel absorbente. Controlar derrames mayores colocando papeles absorbentes en los bordes. Limpiar la zona afectada con agua templada y detergente o un producto de limpieza similar.

Para derrames de gran volumen: este producto contiene azida sódica, que reacciona con ácidos para liberar ácido hidrazoico, un gas muy tóxico.

- No utilizar sustancias químicas ni productos con un pH inferior a 6 para limpiar desechos que contengan azida sódica. Si el pH es inferior a 6, se libera un gas tóxico denominado ácido hidrazoico.
- No utilizar sustancias químicas ni productos que contengan mercurio ni ningún otro metal para limpiar desechos que contengan azida sódica, de lo contrario se forman compuestos de azidas metálicas, que pueden ser muy explosivos bajo presión o choque.
- Seleccionar un desinfectante que no genere burbujas, efervescencia ni aerosoles.
- Las soluciones de azida sódica reaccionan con ciertos metales (cobre, plomo, plata, latón) formando compuestos explosivos. En sistemas de desagüe con tuberías o soldaduras que contengan estos metales, dejar correr grandes cantidades de agua para evitar la formación de azidas metálicas potencialmente explosivas en las tuberías.

13. CONTROLES AMBIENTALES Y DE SEGURIDAD

13.1 Requerimientos eléctricos

- Línea de voltaje de 200, 208, 220, 230 ó 240 \pm 10% VAC (180 - 264 VCA)
- Frecuencia: 50 o 60 Hz (47 - 63 Hz) 20 A

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

13.2 Condiciones Ambientales y de Operación

- Temperatura recomendada de operación: 15 a 30°C
- Humedad relativa (no condensada) a 25°C: 10 a 85%
El área de Inmunoquímica cuenta con un sistema de aire acondicionado para poder mantener la temperatura de proceso. El personal del área registra la temperatura y la humedad ambiental en el formato **control de temperatura**
- Nivel de Ruido: El equipo no supera los 48 dB durante el funcionamiento normal y alcanza un máximo de 70 dB durante un período de 10 segundos.
- Altura: Se recomienda una altitud < 2590.7 m (Altura Ciudad de México: 2250m)
- Consumo de Agua: Requiere un promedio de 25L de agua desionizada por hora.
- Ubicación: El sistema Architect c8000 Y Architect c4000 debe emplearse en interiores. No lo colocar en un lugar donde reciba luz solar directa. Evite corrientes de aire caliente o frío.

La verificación de las condiciones de operación de los equipos del laboratorio se describe en **Procedimiento de selección, adquisición y gestión de equipos**.

13.3 Bioseguridad del personal operativo

- Siempre debe observarse el cumplimiento de las políticas y procedimientos establecidos en el **Manual de Seguridad e Higiene**.
- Es indispensable el uso de bata, guantes y zapatos cerrados.

14. PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN

14.1 Nombre y Descripción del Calibrador

El calibrador multiconstituyente (**1E65-05 Multiconstituent Calibrator**), está preparado en una matriz de origen humano que contiene los siguientes analitos:

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

albúmina, calcio, colesterol, creatinina, glucosa, hierro, ácido láctico, magnesio, fósforo, proteínas totales (obtenidas a partir de albúmina de origen humano), triglicéridos, nitrógeno ureico (urea) y ácido úrico. Contiene azida sódica como conservante.

14.2 Preparación del Calibrador

El calibrador multiconstituyente (MCC) se proporciona en viales de 5mL y no requiere ninguna preparación previa a su uso. Para el correcto manejo de calibradores refiérase al procedimiento **Acondicionamiento de Materiales de Control y Calibradores**.

14.3 Estandarización y Trazabilidad

El calibrador multiconstituyente se prepara y se ajusta según lo descrito en la tabla 8.

Tabla 8. Estandarización del calibrador Multiconstituyente.

Analito	REF	Material de referencia	Método de referencia
triglicéridos	7D74	ACS Grade Glycerol	Gas Chromatography

NIST—National Institute of Standards and Technology (Instituto Estadounidense de patrones y tecnología).

SRM—Materiales de referencia estándar

ID-GC/MS—Dilución isotópica con espectrometría de masas con cromatografía de gases

Referirse a **Trazabilidad Metrológica de Estándar de Calibración** para mayores detalles.

14.4 Configurar las concentraciones del calibrador

- Nivel de acceso del usuario requerido: administrador del sistema.

Los valores del calibrador específicos del lote se enumeran en la hoja de valores del calibrador multiconstituyente que se suministra junto con el calibrador. La última cifra de los números de lote en los viales varía. Las concentraciones del calibrador se pueden configurar manual o electrónicamente. Asegúrese de que los números del

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

ensayo de su sistema si corresponden con los números del ensayo que se indican en la hoja de valores del MCC. Al importar el fichero del calibrador se debe corroborar que los números del ensayo no diverjan de aquellos que se indican en la hoja de valores, de lo contrario se genera el mensaje "No hay ensayo" y se tiene que configurar ese ensayo manualmente.

- **Configuración Manual**

- Comprobar que el número de lote impreso en cada envase del calibrador corresponde con el número de lote impreso en la hoja de valores.
- Introducir los valores del calibrador que se proporcionan en la hoja de valores, en la pantalla Configuración de conjunto de calibradores.

- **Para Importar los valores del calibrador de la página de Abbott.**

- Acceda a www.abbottdiagnostics.com.
- Seleccione **Support > Biblioteca Técnica > Asignaciones de valores > ARCHITECT c Systems > c Systems Calibrators**.
- Seleccione el **formato .xml** (descargable).
- Haga clic en el botón derecho y seleccione **Guardar como**, para guardar el fichero del calibrador en una unidad USB.

- **Importar valores del calibrador**

- En la barra del menú del equipo, seleccionar **Sistema > Configuración > Cal-CC**.
- Seleccionar **Conjunto de calibradores** de la lista de Categorías de **CC-Calibración**, seguido de **MCC** de la lista de conjuntos de calibradores, y a continuación seleccionar **F6 - Configurar**.
- Seleccionar el botón **Lote** y luego **Importar**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- d) Introducir el dispositivo de almacenamiento electrónico y seleccionar **OK**. Los ficheros de calibradores disponibles aparecen en la ventana **Importar fichero de lote seleccionado**.
- e) Seleccionar el fichero del calibrador deseado y luego **Hecho**.
- f) Seleccionar **Hecho** en la ventana **Asignar ensayos para el conjunto de calibradores**.
- g) Seleccionar **Hecho** para guardar los valores del calibrador y salir de la pantalla.
- h) Seleccionar **OK** si los datos se importaron desde una memoria USB y luego extraiga la memoria del puerto USB.

14.5 Procedimiento de Calibración

- a) La calibración se efectúa analizando un blanco de agua y el conjunto del calibrador multiconstituyente. El instrumento suministra el agua para el blanco.
- b) Dejar que el calibrador alcance la temperatura ambiente.
- c) Mezclar el contenido del frasco invirtiéndolo suavemente cinco veces.
- d) Abrir el frasco y dispensar una cantidad adecuada de cada calibrador en copas de muestras distintas y colocarlas en las posiciones asignadas.
- e) Inmediatamente después de su uso, tapar bien el vial y volver a almacenarlo en el refrigerador.
- f) Programar la calibración.

- **Programación de la calibración:**

- a) Los módulos deben estar en estado **Procesando**. Seleccionar **Peticiones**, desde el Menú Principal. Seleccionar **Petición calibración**.
- b) En el campo **G**, introducir el número de identificación de **gradilla** a utilizar (Una letra seguida de 3 números). Introducir la **posición** de los calibradores en el campo **P**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- c) **NOTA:** Se recomienda cargar todos los calibradores necesarios para la calibración en la misma gradilla. Para las calibraciones a 6 puntos se requieren 2 gradillas consecutivas cargadas secuencialmente. Sólo se captura la posición inicial de la gradilla de menor numeración.
- d) **Seleccionar el ensayo** a calibrar.
- e) En caso de que el calibrador sea un nuevo lote seleccionar el **Lote del calibrador** y la **fecha de caducidad** del calibrador (dd/mm/aaaa) correspondiente.
- f) Seleccionar la función **F2- Añadir**.
- g) Regresar al Menú Principal seleccionando la opción **F1-Salir**.
- h) Colocar la gradilla con las muestras en el Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**).
- **Revisión de la calibración**
 - a) Desde el Menú Principal seleccionar **CC-Cal**. Seleccionar **Historial de calibraciones**.
 - b) Seleccionar la **Calibración** deseada y **F5-Detalles** para visualizar información de la curva.
 - c) Para imprimir los resultados, pulsar **F4-Imprimir**.
 - d) Para salir pulsar **Hecho**.

14.6 Almacenamiento y Estabilidad del Calibrador

Los viales de calibrador deben almacenarse en posición vertical en refrigeración por 7 días, a una temperatura de 2 a 8°C. 24 horas a una temperatura de 15 a 30°C

14.7 Frecuencia de Calibración

Se requiere realizar una calibración cuando:

- Se utilice un nuevo número de lote de reactivo de triglicéridos.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- Por lo menos una vez cada 41 días (La calibración se mantiene estable durante aproximadamente 984 horas).
- Cuando se sustituyan piezas esenciales del analizador durante un procedimiento de mantenimiento mayor o reparación.

Puede requerirse una calibración si:

- Los resultados de control de calidad están fuera de los intervalos aceptables.
- Existen tendencias de elevación o disminución en los resultados de todos los pacientes.

15. CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio cuenta con el procedimiento **para la planeación, elaboración y seguimiento de control de calidad interno** y con el procedimiento **Evaluación Externa de la Calidad**.

Control de Calidad Interno: Se analizan dos niveles de control de Lyphochek Assayed Chemistry Control (Bio Rad), nivel 1 y nivel 2 dentro y fuera del intervalo de normalidad por lo menos cada 24 horas, antes de procesar las muestras de pacientes. Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por el laboratorio, los valores de los pacientes se considerarán dudosos. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revisar los resultados de control de calidad y los criterios de aceptación. Para el manejo correcto de los materiales de control, consultar el **Acondicionamiento de Controles y Calibradores**.

- **Programación de controles**
 - a) Los módulos deben estar en estado **Procesando**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- b) Desde el Menú Principal seleccionar **Peticiones**, luego **Peticiones de Controles**.
- c) Seleccionar si es Analito Único o **Multiconstituyente**. En el campo **G**, introducir el número de identificación de gradilla a utilizar, y en el campo **P** la posición del control.
- d) Si es un analito multiconstituyente seleccionar **Control** para elegir el control a procesar.
- e) Seleccionar el número de **Lote del control**. Indicar el **nivel del control** que se procesará, se debe generar una petición diferente para cada nivel de control procesado.
- f) Seleccionar el **ensayo o el perfil** que se va a procesar. Si requiere analizar el control con una dilución o programar replicados, pulsar **F5- Opciones de ensayo**. Seleccionar **Hecho** para almacenar los cambios introducidos.
- g) Seleccionar **F2- Añadir** para guardar la petición.
- h) Regresar al Menú Principal seleccionando la opción **F1-Salir**.
- i) Colocar la gradilla con las muestras en el Módulo de Muestras (Cinta transportadora o RSH). Seleccionar **F8- Procesar**.

16. PROCEDIMIENTO

16.1 Procedimiento del Ensayo

- a) Realizar el mantenimiento del sistema Architect c8000 y Architect c4000. Seleccionar **Sistema**, luego **Mantenimiento**. Pulsar **Mantenimiento Diario**, seguir procedimiento indicado por el sistema. Al finalizar, seleccionar **Hecho**.

NOTA: Los mantenimientos se imprimen cada 15 días desde la bitácora del analizador, seleccionando **Reg. de mantenimiento**, en donde se tienen que estar registrando los cambios que se realizan de consumibles, justificando la

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

razón por la cual no se dio mantenimiento o si se le dio mantenimiento por parte de ingeniería, etc. Al mes hay dos reportes de mantenimiento preventivo, el Químico Analista coloca sus iniciales al imprimir el reporte y el Coordinador del laboratorio coloca sus iniciales y la fecha de aprobación. Dichos registros se resguardan en la carpeta **Equipo Architect c8000 y Equipo Architec c4000**, respectivamente.

Comprobar que el equipo tenga las soluciones de trabajo necesarias. Seleccionar **Inventario - Estado del Inventario**. Revisar el estado de las soluciones genéricas, el estado de las soluciones de limpieza y el estado de las soluciones en las posiciones 31 y 32 en el carrusel de muestras en caso de **Architec c8000** y el **Architec c4000** posición 2 y 3 en la zona de las soluciones de lavado de las muestras.

- b) Si se debe reponer alguna solución genérica o de limpieza, seleccionar **F2-Actualizar**, marcar la solución que se ha cambiado y después pulsar **Hecho**.
- c) Verificar que exista suficiente reactivo para trabajar. Seleccionar **Reactivos - Estado de Reactivos**. Pulsar **F4 - Leer** para comprobar el estado de los reactivos y añadir o sustituir en caso necesario. Comprobar el estado de las calibraciones.
- d) Verificar que los Módulos se encuentren en Proceso. Si los módulos se encuentran en estado **Preparado**, deben seleccionarse desde el Menú Principal y pulsar **F8-Procesar**.
- e) Procesar el material de control de calidad interno de acuerdo con las consideraciones señaladas en el punto 16 de este procedimiento.
- f) Preparar las muestras. Después de la centrifugación el suero o plasma permanece adecuadamente separado de la fracción celular. Retirar el tapón de los tubos y verificar que **no existan coágulos o filamentos de fibrina** que puedan tapar las cánulas del equipo.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- g) **Modo automático:** Después de ingresar una muestra en el sistema Px LXA, se registrarán los estudios que requiere y se generan las peticiones de pacientes en el equipo, también se habilita la transmisión de los resultados mediante la interfaz del sistema.
- h) Colocar el tubo en una gradilla de muestras en una posición que permita que el código de barras de la etiqueta sea detectado por el lector del equipo.
- i) **Modo Manual:** En la pantalla principal seleccionar **Peticiones**, después **Peticiones de Pacientes**, para visualizar el campo individual de datos de cada muestra.
- j) Ingrese la información requerida para la muestra: Gradilla **G** (letra y 3 números), posición **P**, **ID** de muestra (folio del paciente), **Nombre**.
- k) Seleccionar el ensayo a realizar (**Trig**). Si se desea introducir una dilución o realizar replicados de la muestra, seleccionar **F2-Detalles** y **F5- Opciones ensayos**.
- l) Seleccionar **F2-Añadir** para que las peticiones se agreguen. Seleccione **F1-Salir**.
- m) Una vez ingresadas las muestras por el modo automático o manual, coloque la gradilla con las muestras en el Módulo 0 o Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**), la luz del gestor debe tornarse de color naranja cuando la gradilla ingrese al equipo.
- n) En el menú **Peticiones**, en la sección **Estado de Peticiones** se proporciona la información del procesamiento: **Programado** (antes de comenzar el ensayo), **Procesando** (cuando el ensayo está en curso) y **Finalizada** (cuando el ensayo ha concluido).
- o) Si en la pantalla principal aparece un anuncio de **Excepciones**, significa que el ensayo de no ha podido procesarse. Para acceder a la información puntual pulsar **F5-Detalles**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- p) Las muestras excepcionadas pueden reanalizarse en la misma gradilla y posición pulsando **F6-Reanalizar**, después de corregir la causa de la excepción.
- q) En la pestaña **Resultados**, se concentran los resultados de las muestras procesadas.

16.2 Procedimientos para la Dilución de Muestras

Las muestras que presenten concentraciones de triglicéridos superiores a 1420 mg/dl (16.05 mmol/L) generan una alerta y se pueden diluir de forma automática o manual.

- **Protocolo de dilución automática para muestras de suero o plasma**

El sistema realiza una dilución de la muestra al 1:4 y corrige automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución correspondiente.

- En el menú principal seleccionar **Resultados**, presionar **Revisar resultados**.
Los valores que se encuentran fuera del rango lineal generan la indicación **>HH**.
- Seleccionar **F6-Reanalizar** para repetir el ensayo, introducir los datos de Gradilla **G**, Posición **P** e **ID** de muestra. O bien, ingresar la muestra como una nueva petición, desde **Peticiones**.
 - En la sección **F5- Opciones de ensayo**, activar la casilla de dilución de muestra, de forma **Automática** está predefinida la dilución 1:4.
 - Seleccionar **Hecho** para guardar la información.
 - Coloque la gradilla con la muestra en el Módulo 0 o Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**).
 - El equipo proporcionará el resultado calculado.

- **Procedimiento de dilución manual**

Las diluciones manuales de la muestra se deben realizar utilizando solución salina fisiológica (NaCl entre 0.85% y 0.90%)

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- a) Los resultados que se encuentran fuera del rango lineal generan la indicación **>HH**.
- b) Seleccionar **F6-Reanalizar** para repetir el ensayo, introducir los datos de Gradilla **G**, Posición **P** e **ID** de muestra. O bien, ingresar la muestra como una nueva petición, desde **Peticiones**.
- c) En la sección **Dilución Manual**, registre el factor de la dilución manual realizada, el sistema corregirá la concentración multiplicando el resultado por el factor introducido.
- d) Seleccionar **Hecho** para guardar la información.
- e) Colocar la gradilla con la muestra en el Módulo 0 o Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**).
- f) El equipo proporcionará el resultado calculado.
- g) Si no se introduce el factor de dilución, se debe multiplicar el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado.

NOTA: No se debe comunicar el resultado de una muestra diluida si éste genera una alerta indicando que es inferior al límite lineal bajo. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

17. INTERFERENCIAS

- **Suero:**

Se llevaron a cabo estudios de interferencia mediante el protocolo descrito en la Guía EP7-P del NCCLS por el CLSI. Los efectos de la interferencia se determinaron utilizando los métodos de respuesta a la dosis y de diferencia de pares en el nivel de decisión médica del analito. Ver tabla 9

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Tabla 9. Efectos de interferencia para el ensayo de triglicéridos, nivel 1.

Nivel de decisión médica 1				
Sustancia Interferente	Concentración interferente	n	Concentración esperada (mg/dL)	Obtenida (% de esperada)
Bilirrubina	7.5 mg/dL (128 µmol/L)	3	211.0	106.6
	15 mg/dL (257 µmol/L)	3	211.0	111.3
Hemoglobina	750 mg/dL (7.5 g/L)	4	193.1	109.6
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	4	193.1	111.2
Ascorbato	1.5 mg/dL (85 g/L)	4	220.4	97.0
	3.0 mg/dL (170 g/L)	4	220.4	94.0

Las soluciones de bilirrubina en las concentraciones arriba indicadas se prepararon añadiendo bilirrubina a mezclas de muestras de suero humano. Las soluciones de hemoglobina en las concentraciones arriba indicadas se prepararon añadiendo hemolizado a mezclas de muestras de suero humano. Las soluciones de ascorbato en las concentraciones arriba mencionadas se prepararon mediante la adición de ácido ascórbico a mezclas de muestras de suero humano.

- **Fármacos:**

Se analizaron los siguientes fármacos para evaluar la interferencia a la concentración indicada utilizando un criterio de aceptación de $\pm 10\%$ o 1 mg/dL del valor esperado. Ver tabla 10.

Tabla 10. Fármacos interferentes en el ensayo Triglicéridos

Sustancia Interferente	Concentración interferente	n	Concentración esperada (mg/dL)	Concentración Observada (% de esperada)
Paracetamol	200 mg/dL (1324.5 µmol/L)	3	79.0	99.4
Dipirona	100 mg/dL (300.3 µmol/L)	3	78.6	100.0
N-acetil-L-cisteína	800 mg/dL (4908.0 µmol/L)	3	50.1	34.1

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados.

18. RESULTADOS

18.1 Cálculos

- El equipo proporciona directamente el resultado en mg/dL para todas las muestras.
- En el caso de que haya procesado una muestra con una dilución manual, sin ingresar este dato al equipo, se debe realizar el cálculo correspondiente multiplicando la concentración obtenida por el factor de dilución.

Ejemplo: En una muestra de suero diluida 1:2, se miden 750mg/dL de triglicéridos.

Cálculo: $750 \text{ mg/dL} \times 2 = 1500 \text{ mg/dL}$ de triglicéridos.

NOTA: Si por indicación médica se procesa la muestra de algún paciente que no cumple con las condiciones de ayuno, en el reporte de resultados se indica en una nota el tiempo de ayuno del paciente.

18.2 Unidades y Factor de Conversión al (SI) Sistema Internacional de Unidades

Para realizar la conversión de unidades convencionales al Sistema Internacional de Unidades (SI), se emplea el siguiente factor de la tabla 11:

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Tabla 11. Unidades de Reporte de Resultados.

Unidades	Factor de Conversión
Unidades Convencionales	Triglicéridos (mg/dL)
Unidades SI	Triglicéridos (mmol/L) = Triglicéridos (mg/dL) X 0.0113

18.3 Incertidumbre

Ver **Verificación de métodos cuantitativos.**

19. INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA

En pacientes aparentemente sanos el intervalo biológico de referencia va de: < 150 mg/dL.

En pacientes con límites altos el intervalo biológico de referencia va de: 150 a 199 mg/dL.

En pacientes con valores altos el intervalo biológico de referencia va de: 200 a 499 mg/dL.

En pacientes con valores muy altos el intervalo biológico de referencia va de: >500 mg/dL.

Para consultar las referencias de dichos valores consultar la sección 26 del presente procedimiento.

20. INTERVALO REPORTABLE

El rango reportable es el rango de valores que un método permite reportar como resultado cuantitativo, permitiendo diluciones u otro pretratamiento para extender directamente el rango de medición analítico.

Para suero: 7 a 1420 mg/dL (16.05 mmol/l)

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Consulte el **QS Verificación de Métodos Semicuantitativos y Cualitativos** correspondiente para conocer las características de desempeño verificadas por nuestro laboratorio.

21. CRITERIOS DE REANÁLISIS

- 21.1 Cuando el resultado de una muestra se encuentre por arriba del intervalo lineal.
- 21.2 Si existen motivos para cuestionar la identidad de una muestra o de una alícuota de la misma.
- 21.3 Cuando ocurre un error aleatorio en el funcionamiento del equipo.
- 21.4 Cuando se obtenga un resultado con un valor de cero.
- 21.5 Cuando se obtenga un resultado con un valor crítico.

22. VALORES CRÍTICOS O DE ALERTA

Los valores críticos, altos y bajos indican el punto más allá del cual existe una amenaza para la vida del paciente, a no ser que se le aplique un tratamiento adecuado y oportuno. En la tabla 12 se presentan los valores críticos para la determinación de Triglicéridos (inserto de triglicéridos, Abbott).

Tabla 12. Valores críticos.

Analito	Valor Alto	Intervalo (mmol/l)
Triglicéridos alto	200 a 499 mg/dL	2.26 a 5.64 mmol/l
Triglicéridos muy alto	Mayor a 500 mg/dL	>5.65 mmol/l

23. INTERPRETACIÓN CLÍNICA DEL LABORATORIO

Los triglicéridos son de la familia de lípidos que se absorben de los alimentos y que se producen dentro del organismo a partir de carbohidratos y ácidos grasos. La medición

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

de los triglicéridos es importante en el diagnóstico y el tratamiento de hiperlipidemia. Estas enfermedades pueden ser de origen genético o producidas por otros trastornos que incluyen la nefrosis, la diabetes mellitus y las alteraciones endocrinas.

23.1 Valores elevados

La norma NOM-037-SSA2-2002 considera deseables los valores Triglicéridos en ayuno, que se encuentren por debajo de los 150 mg/dL, los niveles de triglicéridos más elevados se relacionan con hipertrigliceridemia y riesgo de padecer Diabetes y como lo menciona la norma sus factores causales la diabetes descompensada, la obesidad, el síndrome de resistencia a la insulina, el alcoholismo, los diuréticos, los beta-bloqueadores, los corticosteroides, los esteroides anabólicos, los estrógenos, la alimentación parenteral, la insuficiencia renal, la hemodiálisis, la diálisis peritoneal, el consumo alto de azúcares simples, las dietas vegetarianas, el embarazo, la bulimia, la glucogénesis, la autoinmunidad y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida.. La Diabetes mellitus, puede definirse como una enfermedad sistémica, crónico-degenerativa, de carácter heterogéneo, con grados variables de predisposición hereditaria y con participación de diversos factores ambientales, que se caracteriza por hiperglucemia crónica debido a la deficiencia en la producción o acción de la insulina, lo que afecta al metabolismo intermedio de los hidratos de carbono, proteínas y grasas. Los síntomas más característicos de la hipertrigliceridemia incluyen: confusión, fatiga, irritabilidad, sed, poliuria, polidipsia, pulso débil y náuseas. El estado de un paciente puede derivar en coma diabético e incluso causar la muerte Los derivados del ácido fibríco o fibratos son muy efectivos para disminuir los triglicéridos, pero muestran escasa eficacia para reducir los niveles de C-LDL. En el caso de dislipidemias mixtas se recomienda especialmente el ciprofibrato. Los fibratos se emplean para casos de disbetalipoproteinemia y para hipertrigliceridemia asociada a diabetes. Sus efectos adversos incluyen alteraciones gastrointestinales, favorecen la aparición de cálculos biliares y potencian el efecto de los anticoagulantes. Su uso debe

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

evitarse en personas con insuficiencia hepática y renal, cirrosis biliar primaria y colelitiasis previa.

Valores bajos

Aunque no son muy comunes, los niveles bajos de triglicéridos pueden causar algunos síntomas como son: Pérdida de masa muscular, esto se debe a que al no tener triglicéridos el cuerpo utiliza las reservas que tiene y esto hace que la masa muscular disminuya. Trastornos neurológicos. Inflamación de la retina. Mala absorción de lípidos: si a pesar de estas tomando grasas se produce una pérdida de peso quizás es que se esté produciendo una mala absorción de lípidos.

hay que cuidar los niveles por debajo de 35 mg/dl. Las consecuencias de unos niveles de triglicéridos bajos es la disminución de la protección renal, además de otros órganos. Pérdida de masa muscular.

24. FUENTES POTENCIALES DE VARIACIÓN

Una de las principales causas de variación es un tiempo de ayuno inadecuado, los ayunos muy cortos pueden causar resultados falsamente elevados. El estrés, el ejercicio intenso y el consumo de corticosteroides de manera constante, otros factores son la herencia genética, una dieta rica en grasas y azúcares o con un exceso de calorías, el consumo de alcohol, el sobrepeso u obesidad, y el sedentarismo.

De manera paralela el uso de material sucio (como copillas de muestras), un almacenamiento incorrecto de los reactivos o fallas aleatorias en el funcionamiento de los equipos son factores que pueden causar variaciones en la determinación de triglicéridos.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

25. PROCEDIMIENTO ALTERNO

Cuando por algún motivo no se pueda procesar la trigliceridos en el equipo Architect c8000 o Architect c4000 se enviarán las muestras al laboratorio seleccionado de acuerdo con el procedimiento **Exámenes de Laboratorio Subcontratados**.

26. ANEXOS

26.1 La NOM-037-SSA2-2002, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus, establece ciertas recomendaciones clínicas (tabla 13) para el monitoreo de los niveles de triglicéridos con el fin de detectar tempranamente los casos de alguna dislipidemias.

Tabla 13. Consideraciones de la NOM-015-SSA2-2010 sobre los valores de.

Determinación	Aspecto Clínico	Valor
Triglicéridos normales*	Recomendable	Menor a 150 mg/dL
Triglicéridos en el limete alto *		Entre 150 y 199 mg/dL
Triglicéridos altos*		Entre 200 y 499 mg/dL
Triglicéridos muy altos*		Mayor o igual a 500 mg/dL

*Se refiere a la determinación de Triglicéridos tras un periodo de ayuno de 8 horas.

26.2 La NOM-037-SSA2-2002 indica que para Hipetrigliceridemia en ayuno se define como la elevación de los triglicéridos por arriba de lo normal; en ayuno (>200 mg/dL) y para hipotrigliceridemia como la disminución de los triglicéridos de 35 - 10 mg/dl. Por lo tanto, debido a lo citado, el Intervalo biológico de referencia para los valores normales es de <150 mg/dL.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

27. REGISTROS

Registro	Responsable
Control de temperatura	Químico Analista
Temperatura de Red Fría.	Químico Analista
Equipo Architect c8000 y Equipo Architect c4000.	Químico Analista
Control de Reactivo	Químico Analista/Técnico
Datos de Control de Calidad Interno	Coordinador de Laboratorio
Verificación de Métodos Cuantitativos	Coordinador de Laboratorio
Trazabilidad Metrológica de Estándar de Calibración	Coordinador de Laboratorio

28. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 28.1 Manual de manejo de RPBI.
- 28.2 Manual de Seguridad e Higiene.
- 28.3 Toma de muestras biológicas.
- 28.4 Manejo y Transporte de Muestras.
- 28.5 Catálogo de Estudios de Laboratorio.
- 28.6 Recepción e Ingreso de pacientes.
- 28.7 Procedimiento para la planeación, elaboración y seguimiento de control de calidad interno.
- 28.8 Acondicionamiento de Controles y Calibradores.
- 28.9 Evaluación Externa de la Calidad.
- 28.10 Planificación del control de calidad.
- 28.11 Procedimiento de selección, adquisición y gestión de equipos e instrumentos.
- 28.12 Elaboración, Revisión y Liberación de Informe de Resultados.
- 28.13 Almacenamiento, Retención y Disposición de Muestras

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

28.14 Exámenes de laboratorio subcontratados y subrogados.

28.15 Verificación de Métodos Cuantitativos

29. REFERENCIAS

- 29.1** Norma Mexicana, NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012, Laboratorios Clínicos – Requisitos de la Calidad y competencia. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, AC. México, 2015.
- 29.2** Vocabulario Internacional de Metrología, conceptos fundamentales y generales y términos asociados, 3ra edición, Traducción al español del VIM. Marzo 2009.
- 29.3** Abbott Laboratories. Instrucciones de uso para realizar el ensayo triglicéridos en los ARCHITECT c Systems, Abbott Park, IL 60064 USA, Mayo de 2017, G03622R06.
- 29.4** Abbott Laboratories. Instrucciones de uso para el Multiconstituent Calibrator con ARCHITECT c Systems, Abbott Park, IL 60064 USA, Agosto de 2017, G80785R09.
- 29.5** BD Diagnostics Preanalytical Systems. Catálogo de productos para la recolección de muestra venosa, arterial y de orina. Versión 5.0, 2012.
- 29.6** Abbott Laboratories. Manual de Operaciones del Sistema Architect, G3-1908/R03. 2013.
- 29.7** Westgard QC. Niveles de Decisión Médica [Internet]. Madison, Wisconsin; 2009 [consultado 12 de enero del 2019]. Disponible en: <https://www.westgard.com/decision.htm>
- 29.8** NORMA Oficial NOM-037-SSA2-2002, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias. Diario Oficial de la Federación, (23-11-2010).
- 29.9** Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE TRIGLICERIDOS	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	28-ene-2020

29.10 Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.

29.11 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-573–3-589.